日本工業標準調査会標準部会
第１１回高齢者・障害者支援専門委員会議事録

１．日　時：平成２０年１２月１８日（木）　１０：００～１２：００

２．場　所：経済産業省別館１１階　１１２０共用会議室

３．出席者：山内委員長、安達委員、加藤委員、川澄委員、佐伯委員、佐川委員、
山際（高田委員）代理、高橋委員、田中（理）委員、田中（繁）委員、
森川（星川委員）代理、村尾委員、森本委員、矢野委員、
村井専門委員
関係者：高橋（ＪＡＳＰＡ）、森田、池田、田中（パラマウントベッド(株)）、
三村（(株)モルテン）
小笠原（製品安全課）、松本（医療・福祉機器産業室）
事務局：相澤、荒井、小倉、大下、中野（環境生活標準化推進室）

４．議題：①工業標準案の制定、改正について【審議】
②その他【報告】

５．配付資料
資料１（改正案）日本工業規格　Ｔ９２５４　在宅用電動介護用ベッド
資料２（制定案）工業標準　在宅用床ずれ防止用具
－第１部：種類
資料３（制定案）工業標準　在宅用床ずれ防止用具
－第２部：静止形交換マットレス
資料４（制定案）工業標準　在宅用床ずれ防止用具
－第３部：圧切替形マットレス
参考資料１　福祉用具ＪＩＳマークの普及と製品安全
参考資料２　ＩＳＯ／ＴＣ１７３ベルリン総会概要

６．議事概要
①工業標準案の制定、改正について

〈改正案・在宅用電動介護用ベッド〉
資料１に基づき、原案作成者から改正内容について説明が行われた後審議を行い、一部表現を見直すこととして承認された。

〈質疑応答〉

○頸部等の柔らかさを考慮すると、誘い込み防止にはサイドレールの角Ｒの「誘い込み構造」も制限する必要があるのではないか。

（対応回答）

→危険な誘い込み構造については、新たに追加した「9.11.12　けい部の引き込まれ回避確認試験」によって確認することが出来る。この試験方法は、「誘い込み構造」角Ｒにセンシティブに影響するので採用している。たとえば、引き込み治具が 60mm 以上入り込まなくするためには、市場に多く出回っている角Ｒ60mm～70mm のサイドレールでは、隙間を 20mm 以下にしなければならない。また人が触れて痛くないと考えられている最低の角Ｒ30mm でも、隙間は 40mm 以下にしなければならない。

→ＩＥＣ（国際電気標準会議）、ＦＤＡ（アメリカ食品医薬品局）においても、同様の規定がある。隙間寸法 60mm については、女性の頸部幅の１％タイル値を２５％圧縮したときの寸法であり、ここで頸部の柔らかさも考慮しているものと思われる。（委員長）

○挟み込み事故は、これでも完全に防ぐことは出来ない。注意喚起が必要ではないか。

（対応回答）

→メーカ各社は取説に「隙間に首などの体の一部が入らないように注意してください。」などと表示している。

○この規格の中で注意喚起を規定することが必要。たとえば、「11.1 本体　i)」の様に、具体的に注意喚起内容を記載すべきではないか。

○この問題は、ベッド本体だけで防げるものではない。また、危険な隙間すべてに表示を付すことは、メーカには厳しすぎるのではないか。規格の解説に注意喚起の具体例等を掲載するだけでも良いと思う。

○注意喚起する以前の問題として、挟み込みリスクと、在宅でのベッドからの転落リスクを比較すると、サイドレールを使用しないのも一案。ＦＤＡではサイドレールの不使用を推奨している。

○取扱説明書でも分かりやすい警告を行うことが必要。「12.1　本体　l)」、「12.2 ベッド用グリップ　e)」を「・・・及び警告」に変更すべき。

（対応回答）

→その様に変更する。

○「7.4　寸法に関する安全要件　b) 足の挟込み防止」について、リミットスイッチが作動する条件を規定しなくて良いのか。

（対応回答）
→「･･･上記の範囲に無い場合は、･･･」とあるので、この範囲に入る前にリミットスイッチが作動するという意味で、敢えて規定する必要は無いと考える。

○「附属書Ｂ（参考）」のタイトルは、「ハザードリスク」ではなく、「ハザードリスト」の間違いではないか。
（対応回答）
→「ハザードリスト」の間違いである。修正する。

○規格改正の説明資料には「ベッド用手すり」という言葉を使い、改正規格案では「ベッド用グリップ」という言葉を用いている。何か意味があるのか。
（対応回答）
→現在、ＪＩＳ Ｔ ０１０２ 福祉関連機器用語（リハビリテーション機器部門）の見直しを進めており、そこで「ベッド用グリップ」に用語を統一することに決めた。原案作成団体には直前、この規格の改正にも「ベッド用グリップ」を用いることをお願いした経緯がある。（委員長）

○「7.4 寸法に関する安全要件　b) 足の挟込み防止　図５－可動バーツとの距離」に掲載されている数値は、単なる例なのか或いは規定値なのか。
（対応回答）
→規定値である。この図はＥＮ規格をそのまま引用したものである。

○「7.4 寸法に関する安全要件　a) 手指の挟込み防止　図４－挟み込み又はせん断の危険がある部分」について、ベッド下部の最小距離は直線ではないがこれでよいのか。
（対応回答）
→ＥＮ規格をそのまま引用したものである。これで問題ないと考える。

○「7.4 寸法に関する安全要件　a) 手指の挟込み防」について、フリーホイール構造とすれば良いこととされているが、ベッド本体の高さ調節機構をフリーホイール構造とすると危険ではないのか。
（対応回答）
→高さ調節機構を除く表現に、規定を見直す。

○「7.4 寸法に関する安全要件　a) 手指の挟込み防止　b) 足の挟込み防止」について、ただし書部分の表現が紛らわしい。

（対応回答）
→表現を見直す。

〈制定案・在宅用床ずれ防止用具－第１部：種類〉
〈制定案・在宅用床ずれ防止用具－第２部：静止形交換マットレス〉
〈制定案・在宅用床ずれ防止用具－第３部：圧切替形マットレス〉

資料２、資料３、資料４に基づき、原案作成者から改正内容について説明が行われた後審議を行い、一部表現を見直すこととして承認された。

〈質疑応答〉

○言葉の使い方について、気がついた点を指摘する。
ひとつは、「2.2 体圧分散マットレス」に「･･･、体圧を低減させる･･･」とあるが、体圧自体は変化しないので表現が正確ではない。「･･･特定箇所の（局所的）体圧を低減させる･･･」と修正するのも一案。
二つ目は、「2.4 セル」に「･･･空気などを満たし圧力を支える最小単位。」とあるが、正しくは「･･･空気などを満たし圧力を保持し、身体を支える最小単位。」ではないのか。
三つ目は、「2.5 圧切替形マットレス」の最後の行に「･･･時間的な継続性を断つ･･･」とあるが難解である。「･･･身体の特定箇所における体圧を変動する･･･」としてはどうか。

（対応回答）
→表現を見直す。

○圧標準器は、センサーによるばらつきを相殺するために用いるという説明であったが、安定したセンサーを用いれば圧標準器を用意する必要はなく、試験コストも安価になるのではないか。

（対応回答）
→試験方法は、（独）製品評価技術基盤機構が開発したものである。当初その方法を採用する予定であったが、実際に測定してみると、センサーのエアバックの空気の量や形状の微妙な違いによって、測定結果にばらつきが出ることがわかった。そのため圧標準器によってそれらを相殺することにしたもの。圧標準器は高価ではない。コスト的にも問題はない。

○付け加えるとすれば、測定器の種類によっても測定値にばらつきがあった。圧標準器を用いることによって、様々なメーカのセンサーを用いることが出来るようになることも圧標準器を用いるメリットである。

○今回提案されている評価方法はベストなものではない。しかし、ISO/TC173 でも床ずれ防止マットの検討が始まろうとしており、国際的な審議が進むまでの

間は、取りあえずこの方法で進めるしかないと思う。

○耐久試験方法について、資料４の圧切替形マットレス(9.4 耐久性試験方法)ではマットレスの中央に砂袋を落下させるが、資料３の静止形交換マットレス（9.3 耐久性試験方法）では落下位置を特定していない。同じ位置で良ければ、資料３の静止形交換マットレスにも規定すべきではないか。
（対応回答）
→資料３の静止形交換マットレスについても、砂袋を落下させる位置を記載する。

○耐久試験で用いる砂袋について、直径約 300mm と規定しているが、「約」というのは曖昧ではないか。また、砂袋の「高さ」は規定しなくても良いのか。
（対応回答）
→砂を入れた状態で、正確な円筒形に砂袋を調整できない。そのため直径は「約」300mm とした。また、砂の比重によって袋に入れる量が変化するため、砂袋の「高さ」については規定していない。

○加圧面積を正確に把握しなければ、高精度の測定は出来ない。センサーについてエアバックの底付きの有無をチェックするなどのシステムはあるのか。
（対応回答）
→「9.2.2 圧力測定器の適合性評価方法」により、センサーを評価している。ここでは、圧標準器の内圧を 5.0kPa 及び 7.5kPa にしたときの測定値の差が 1.0kPa 以上、また 7.5kPa 時の測定値が 14±0.5kPa と定めている。この規定によって、センサーの底付き、膨らみ過ぎを或程度制御できる。
○圧標準器を用いた評価において、傾きが 1.0 でないのは不思議。このタイプのセンサーを用いたことが問題かもしれない。しかし現時点では、床ずれ防止マットレスの評価には、この方法を採用せざるを得ないと考える。
○センサー素材として感圧プラスチックが開発されているが、残念なことに市販はされていない。この分野の試験方法は確立していないので、JIS 規格として試験方法規格を検討することも重要である。
○これまでの議論を踏まえ、改定の必要性をどこかに明記することは出来ないか。
（対応回答）
→規格作成の経緯及び将来のＩＳＯを踏まえた見直しの必要性について、解説に記載する。

②その他（報告）

〈福祉用具 JIS マーク普及と製品安全〉

事務局の報告の後、質疑

○福祉用具全般に共通する約 80 機能について試験方法を開発しているが、コミュニケーション支援関係の取組は弱いのではないか。

→この分野については、福祉用具ではなくアクセシブルデザインの標準化で対応していきたいと考えている。（事務局）

○コミュニケーション支援関係については、アクセシブルデザインの中でも大きな問題となっている。ＩＴ関係では政府調達などの認証が進んでおり、アクセシブルデザイン関係でも認証が必要になると予想できる。

○福祉用具分野は日本が、国際審議をリードしやすい分野である。この資料を英訳し広く配布してはどうか。

○製品安全法の特定品目に係る技術基準については、今後ＪＩＳで対応することとなるのか。

→ＪＩＳサイドから言えば、規制当局と連携して進めていきたいと考えている。現在、ハンドル形車いすの安全性について規制当局と共同して検討を進めている。ＪＩＳは、強制法規の内容と矛盾しないように進めていくこととしている。（事務局）

〈ISO/TC173 概要報告〉

事務局の報告の後、質疑

○ＳＣ６の議長交代に関しては､「してやられた」という感じがする｡ＪＩＳＣは、たえずＩＳＯの国際議長・幹事から情報が取れる体制にしてほしい。

以上